

「 外反母趾手術患者における、足以外の体の痛みに関する多施設コホート研究 」の説明書

本文書は、あなたに研究内容、同意に関する事柄などについて説明したものです。この研究は札幌医科大学の臨床研究審査委員会で、人権擁護の面を含めその倫理性について検討を受け承認されております。この文書をよく理解した上であなたが研究に同意していただける場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけないからといって、そのことによりあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、私の説明や以下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しいことがありましたら、遠慮なく質問してください。

(1) 研究の目的および意義

外反母趾の患者さんの多くは、外反母趾以外にも膝や腰など他の部位の痛みを持っています。足以外の体の痛みの存在は、外反母趾の治療の結果に影響を及ぼす可能性があるため、これらを明らかにすることは外反母趾の治療成績の向上のために重要です。しかし、これまでにきちんとした調査がされていません。

本研究は、外反母趾で手術をうけられる患者さんを対象とした研究です。目的は、(1) 外反母趾患者における、足以外の体の痛みの頻度、部位の詳細を明らかにすること、(2) 外反母趾手術により足以外の体の痛みが改善するかどうかを明らかにすることです。

(2) 研究の方法

患者さんには、質問票によるアンケート調査にご回答いただきます。調査は、術前と術後6ヶ月、12か月、24か月の外来受診時に行います。質問の内容は、足の痛み、足以外の体の痛み、ご家庭の状況、からだの痛み以外の病気、治療の満足度などに関するものです。その他、通常の診療と同様に、医師による問診や診察を行わせていただきます。質問票や調査結果は、札幌医科大学整形外科で保管します。

この研究の予定症例数は15症例で、研究期間は病院長承認日から平成32年12月31日までです。

(3) 予想される効果

この研究により、外反母趾で手術を受けられる患者さんの、足以外の体の痛みの詳細、および足以外の体の痛みが手術によりどのように変化するか、が明らかになります。これらの情報は、今後外反母趾の治療成績をさらに向上させるための重要な情報になります。

この研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられ、この研究によって解明された成果が社会へ還元されることにより、当該研究に協力したあなたもその社会の一員として、この研究によって得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができます。

(4) 予想される危険性

この研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づき、専門的知識及び臨床経験が十分にある者が行います。

患者さんには、通常の診療として行う外反母趾手術とそれに伴う外来診療に加えて、質問票によるアンケート調査にご回答いただきます。これは、直接からだに侵襲が加わる治療行為ではありませんので、危険性は極めて低いと思われれます。万一、期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合は、この研究を直ちに中止し、適切な対処を行います。

また、個人情報情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備いたしますので、あなたへ不利益が生じることは極めて低いものと予想されます。

万が一、あなたに不利益が生じた場合には、可能な限り原状に回復するまで処置、経過観察を行わせていただき、また関連する諸規定に従って事故報告を行います。

(5) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。

同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

(6) 同意した後、いつでも同意を撤回できること

一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。

その場合、提供していただいた試料等や研究の結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。

ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。

もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

(7) 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関する情報が外部に漏れることは一切ありません。

なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究実施計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

(8) この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。またこの研究用で行ったデータのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。

この研究に関して、研究計画や研究方法に関係する資料をお知りになりたい場合

は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

(9) 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、通常の治療のなかで行うものであり、追加で行うものは質問票によるアンケート調査だけです。特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

しかしこの研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。

(10) 検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたはこれらについて権利があるとはいえません。

(11) 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

この研究は、札幌医科大学整形外科の研究費を用いて実施され、利益相反はありません。また、研究実施計画は札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会で審査と承認を受けています。

ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費などのお支払いもありません。

(12) 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究実施担当者】

- 寺本篤史 札幌医科大学整形外科 講師
- 渡邊耕太 札幌医科大学保健医療学部理学療法第二講座 教授
- (○ 研究実施責任者)

【連絡先】

札幌医科大学附属病院

試験担当医師 整形外科学講座 講師 寺本 篤史（研究責任者）

連絡先 平日日中 整形外科学講座 電話 011-611-2111（内線 33330）

夜間・休日 8階南病棟 電話 011-611-2111（内線 33410）

(13) その他

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議をうけ承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどの様に運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会
設置者：札幌医科大学附属病院長
所在地：札幌市中央区南1条西16丁目
お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院病院課臨床研究係
TEL 011-611-2111 内線 31460、31470